



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1201-567

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos 17-350 Reactivos, de Antígeno para Haemophilus Influenzae B

Nombre comercial:

Respiratory Viral PLUS ELITE MGB

Modelos:

- 1)RTS160ING Respiratory Viral PLUS ELITE MGB Kit
- 2)CTR160ING Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control

Presentaciones:

- 1)Caja(kit) para 96 det. Composición Mezcla de PCR RV Plus reactivos para retrotranscriptasa y amplificación en tiempo real . 4 envases por 600 ul; Mezcla RT EnzymeMix: retrotranscriptasa: 2 envases por 20 ul
- 2)Caja para 12 corridas . Composición Contiene 3 envases por 160 ul cada uno. Solución de ADN plasmídicos

Uso previsto:

1) El producto «Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit» forma parte de un ensayo cualitativo múltiple de retrotranscriptasa y amplificación de ácidos nucleicos para la detección y la identificación del ARN del virus de la gripe A (FluA), del virus de la gripe B (FluB), del virus respiratorio sincicial (VRS) y del metaneumovirus humano (hMPV) en muestras clínicas.

El ensayo se ha validado con el sistema ELITE InGenius y ELITE BeGenius y con exudados respiratorios y muestras de lavados broncoalveolares (LBA).

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones respiratorias, junto con los datos clínicos y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

2) El producto Respiratory Viral PLUS - ELITE Positive Control se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos múltiples de retrotranscriptasa y amplificación de ácidos nucleicos para la detección el ARN del virus de la gripe A (FluA), del virus de la gripe B (FluB), del virus respiratorio sincicial (VRS) y del metaneumovirus humano (hMPV) con el producto Respiratory Viral PLUS ELITE MGB® Kit

Período de vida útil:

Para ambos productos -20°C / 24 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal y Real
Para todos los productos
ELITechGroup S.p.A.
Corso Svizzera , 185
10149 Torino
Italia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 julio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



MERCAPIDE Laura Esther
CUIL 27146295318

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1201-567**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 julio 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005240-26-6

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 20.08.2026 10:56:51

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente por
INDUNI Andrea Susana
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL,
22263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea Susana
Fecha: 2026.08.04 11:54:44
-03'00'